
Detergentes e seus congêneres: qualidade e segurança

**Tatiana Caldas PEREIRA¹, Adriana Buzzo ALMODOVAR¹,
Maria Cristina SANTA BÁRBARA², Lígia Luriko,
MIYAMARU², Adriana BUGNO³.**

¹Núcleo de Ensaios Biológicos e de Segurança – Centro de Medicamentos, Cosméticos e Saneantes – Instituto Adolfo Lutz

²Núcleo de Ensaios Físicos em Cosméticos e Saneantes – Centro de Medicamentos, Cosméticos e Saneantes – Instituto Adolfo Lutz

³Centro de Medicamentos, Cosméticos e Saneantes – Instituto Adolfo Lutz

Detergentes são produtos destinados à limpeza de superfícies e tecidos através da diminuição da tensão superficial ao estar dissociado em água, sendo o componente ativo de caráter aniônico, catiônico, anfótero ou não iônico. Estes produtos são classificados pela Resolução RDC nº 59, de 17 de dezembro de 2010, como sendo produtos de risco I, os quais são considerados de baixa toxicidade, não apresentam atividade antimicrobiana e devem ser notificados por meio de peticionamento eletrônico à ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária – antes de serem comercializados, expostos à venda, consumo e importação¹.

A notificação dos produtos saneantes, onde se enquadram os detergentes e seus congêneres, é efetuada através da avaliação e do gerenciamento do risco, da finalidade e categoria, devendo atender a regulamentos específicos. Estes produtos podem ser fabricados e/ou importados somente por empresas que possuem AFE – Autorização de Funcionamento de Empresa. Estas empresas estão sujeitas à verificação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação e Controle (BPFC) por meio de inspeção realizada por autoridades sanitárias competentes,

conforme a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976².

A Portaria nº 327, de 30 de julho de 1997, da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária, do Ministério da Saúde³, estabelece diretrizes para a implantação das BPFC para a padronização e definição de procedimentos, métodos de fabricação, condições das instalações da empresa, equipamentos e respectivas manutenções. Outros critérios de segurança, tais como a qualidade das matérias-primas e das embalagens, as condições de estocagem e os aspectos relativos ao ambiente, também são abordados como forma de garantir a qualidade e a segurança no uso de produtos saneantes domissanitários.

A ênfase nas BPFC teve início nos Estados Unidos, decorrente da ação regulatória do FDA – Food and Drug Administration –, sendo a abrangência nacional e internacional destas normas direcionada tanto às instituições da área da saúde quanto à atividade industrial dos produtores de medicamentos, produtos para a saúde, cosméticos, domissanitários e alimentos⁴.

O controle da contaminação microbiana é um aspecto importante das BPFC e deve ser parte integrante de programas de garantia de qualidade.

Estudos demonstram que as principais fontes de contaminação ocorrem durante os processos produtivos, envolvendo equipamentos, pessoal, matérias-primas e produtos intermediários, sendo a água uma das principais fontes da contaminação microbiológica, principalmente por apresentar ampla utilização tanto na limpeza e sanitização de equipamentos quanto na limpeza de áreas produtivas. Alguns trabalhos reportam que inóculos contendo 10^6 Unidades Formadoras de Colônias (UFC) são necessários para produção de processos infecciosos em pele íntegra, mas apenas 10^2 UFC são suficientes quando em pele traumatizada ou sob oclusão⁴.

Análises microbiológicas realizadas em amostras de detergentes e seus congêneres constataram a importância da avaliação microbiana nesta categoria de produtos, pois das 57 amostras analisadas, 42% apresentaram contaminação microbiana, tendo sido evidenciada a presença de bactérias mesófilas aeróbias em 100% das amostras contaminadas, coliformes totais e fecais em 29% e 8%, respectivamente, e fungos em 17%, além da presença de outros micro-organismos patogênicos oportunistas⁵.

A Resolução RDC nº 40 de, 5 de junho de 2008⁶, aprova o regulamento técnico para produtos de limpeza e afins e estabelece os parâmetros físico-químicos e a rotulagem, porém não contempla os parâmetros microbiológicos.

Desta forma, sugere-se a revisão desta Portaria, com a inclusão dos limites microbianos, com o objetivo de gerar subsídios para as ações

de Vigilância Sanitária. No caso de ocorrência de contaminação microbiana nesta categoria de produtos, não é possível concluir o laudo técnico analítico com relação à qualidade microbiológica, dificultando a tomada de decisões para a atuação junto das empresas fabricantes, podendo causar possíveis riscos à saúde do consumidor.

REFERÊNCIAS

1. Brasil. Ministério da Saúde. Resolução RDC nº 59, de 17 de dezembro de 2010. Dispõe sobre os procedimentos e requisitos técnicos para a notificação e o registro de produtos saneantes e dá outras providências. Diário Oficial [da] União. 2010 dez 22; Seção 1. p. 80-2
2. Brasil. Ministério da Saúde. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências. Diário Oficial [da] União. 1976 set 23.
3. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 327, de 30 de julho de 1997. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação e Controle para produtos Saneantes Domissanitários. Diário Oficial [da] União. 1997 ago 1; Seção 1. p.16563-6.
4. Bugno A, Buzzo AA, Pereira TC. Avaliação da qualidade microbiológica de produtos saneantes destinados à limpeza. RBCF, Rev bras ciênc farm. 2003;39(3):335-40.
5. Bugno A, Buzzo AA, Pereira TC, Santa Bárbara MC. Contaminantes microbiológicos em detergentes e seus congêneres. Rev Inst Adolfo Lutz. 2003 jul/set;62(1):27-30.
6. Brasil. Ministério da Saúde. Resolução RDC nº 40, de 5 de junho de 2008. Aprova o Regulamento Técnico para Produtos de Limpeza e Afins harmonizado no âmbito do Mercosul através da Resolução GMC nº 47/07. Diário Oficial [da] União. 2008 jun 6.